Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-08

Souche GB03 de *Bacillus subtilis*

(also available in English)

Le 13 mai 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-08F (publication imprimée)
H113-25/2014-08F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche GB03 de *Bacillus subtilis*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique *Bacillus subtilis* GB03 et de ses préparations commerciales connexes, le fongicide en pâte fluide Kodiak et le fongicide concentré Kodiak, qui contiennent comme matière active de qualité technique la souche GB03 de *Bacillus subtilis*, pour la répression des maladies causées par les espèces du genre *Fusarium* et par *Rhizoctonia solani* qui touchent les semences et les racines du canola, de la moutarde (oléagineuse et condimentaire), du colza et des légumineuses, notamment du soja.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2013-14, *Souche GB03 de* Bacillus subtilis. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant la souche GB03 de *Bacillus subtilis*, résume sa décision et les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2013-14. La présente décision est conforme au Projet de décision d'homologation, comme il est énoncé dans le PRD2013-14.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-14, *Souche GB03 de* Bacillus subtilis, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Souche GB03 de *Bacillus subtilis*

La souche GB03 de *Bacillus subtilis* est une bactérie utilisée comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) pour réprimer la brûlure des semis et la pourriture des racines dans les cultures de canola, de colza et de moutarde (oléagineuse et condimentaire) ainsi que la brûlure des semis et la pourriture des racines dans les cultures de légumineuses, notamment du soja. *Bacillus subtilis* est une bactérie du sol que l'on retrouve partout dans le monde, habituellement dans l'eau, dans le sol, dans l'air et dans les résidus végétaux en décomposition. La souche GB03 de *Bacillus subtilis* a été initialement isolée dans le feuillage sain de Douglas taxifoliés en Australie.

Cette souche de *Bacillus subtilis* colonise les racines et entre en compétition directe avec les pathogènes racinaires en absorbant les éléments nutritifs, en occupant la surface des racines et en produisant des agents antifongiques tels que des iturines. La souche GB03 de *Bacillus subtilis* réduit également l'incidence des maladies en stimulant les mécanismes de défense des plantes, un processus connu sous le nom de résistance systémique induite.

---

3 « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche GB03 de *Bacillus subtilis* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche GB03 de *Bacillus subtilis* affecte votre santé si le fongicide en pâte fluide Kodiak et le fongicide concentré Kodiak sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Des personnes peuvent être exposées à la souche GB03 de *Bacillus subtilis* lors de la manipulation ou de l'application du fongicide en pâte fluide Kodiak ou du fongicide concentré Kodiak. Plusieurs facteurs clés sont examinés lors de l'évaluation des risques sanitaires :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, production éventuelle de sous-produits toxiques);
- les déclarations faisant état d'effets nocifs;
- la capacité du microorganisme à provoquer des maladies ou des effets toxiques, comme montré éventuellement dans des études toxicologiques;
- la concentration à laquelle les personnes peuvent être exposées pour ce qui est des autres isolats de ce microorganisme déjà présents dans la nature.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sanitaires résultant de l'exposition à des doses importantes dans le but d'identifier d'éventuels problèmes liés à une possible pathogénicité, infectiosité ou toxicité. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité importante n'a été détecté lorsque des animaux de laboratoire ont été exposés à des spores de la souche GB03 de *Bacillus subtilis*.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des LMR basées sur des données scientifiques pour s'assurer que les aliments offerts aux Canadiens sont salubres.

La souche GB03 de *Bacillus subtilis* est une bactérie omniprésente qui se retrouve communément dans le sol. Lorsque la souche GB03 de *Bacillus subtilis* a été administrée à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ou de maladie n'a été observé et aucun métabolite susceptible d'avoir des effets toxicologiques importants ne semble avoir été produit par cette

souche de *Bacillus subtilis*. Bien que certaines souches de *Bacillus subtilis* aient été isolées à partir d'échantillons d'aliments mis en cause dans des intoxications alimentaires, on a montré que ces souches étaient capables de produire une toxine d'une grande stabilité thermique qui pourrait ressembler à une toxine produite par *Bacillus cereus*, un microorganisme pathogène d'origine alimentaire connu. La souche GB03 de *Bacillus subtilis* ne produit pas cette toxine. De plus, aucun effet de ce genre n'a été déclaré pour ce microorganisme aux États-Unis, où il est homologué depuis 1992. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche GB03 de *Bacillus subtilis*. De même, la probabilité que ses résidus contaminent des sources d'approvisionnement en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques alimentaires sont donc minimaux, voire inexistants.

Risques professionnels découlant de la manipulation du fongicide en pâte fluide Kodiak ou du fongicide concentré Kodiak

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que le fongicide en pâte fluide Kodiak et le fongicide concentré Kodiak sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective qui comprend, notamment, des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent le fongicide en pâte fluide Kodiak ou le fongicide concentré Kodiak peuvent entrer en contact direct avec la souche GB03 de *Bacillus subtilis* par voie cutanée, par contact avec les yeux ou par inhalation. L'étiquette des produits devra donc préciser que les travailleurs exposés à la préparation commerciale doivent porter des gants résistant à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection étanches, un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (équipé d'un filtre conçu pour les produits biologiques : N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être bien moindre que celle des travailleurs affectés à la manipulation, au mélange ou au chargement et elle est donc considérée comme négligeable. Les risques sanitaires liés à une exposition occasionnelle ne constituent donc pas une question préoccupante.

Considérations environnementales

Que se passe-t-il lorsque la souche GB03 de *Bacillus subtilis* est introduite dans l'environnement?

Les renseignements disponibles dans les revues scientifiques concernant le devenir dans l'environnement de la souche GB03 de *Bacillus subtilis* suggèrent que ce microorganisme du sol peut survivre en concentration élevée dans le sol lorsque les conditions environnementales (type de sol, taux d'humidité, acidité et température) lui sont favorables. Avec le temps, toute population de la souche GB03 de *Bacillus subtilis* doit cependant revenir à des valeurs de densité observées à l'état naturel.

Des études ont été réalisées pour déterminer les effets de la souche GB03 de *Bacillus subtilis* sur les oiseaux et sur les plantes terrestres. Ces études ont montré que cette souche n'était ni toxique ni pathogène pour les oiseaux et les plantes terrestres. L'ARLA a estimé que les demandes d'exemption présentées pour les essais sur l'exposition des oiseaux par voie intratrachéale ainsi que l'exposition des mammifères sauvages, des invertébrés arthropodes et des invertébrés autres que les arthropodes, des poissons d'eau douce, des poissons estuariens et marins, des arthropodes aquatiques et des plantes aquatiques étaient acceptables et répondaient à toutes les autres exigences en matière de données toxicologiques relatives à l'environnement. Cette décision a été fondée sur le fait que la bactérie *Bacillus subtilis* est omniprésente dans le sol et dans l'eau et sa concentration dans les milieux aquatiques et terrestres ne va pas augmenter de manière importante avec l'utilisation du fongicide concentré Kodiak ou du fongicide en pâte fluide Kodiak dans le cadre du traitement des semences, sur le profil de toxicité de la souche GB03 de *Bacillus subtilis* mis à jour grâce aux études sur les animaux de laboratoire et sur un examen de la littérature scientifique qui a montré que des effets nocifs sur des organismes terrestres avaient été observés quelques rares fois, mais qu'aucun effet nocif attribuable à des populations de *Bacillus subtilis* n'a été relevé sur les organismes aquatiques.

Des études publiées ont fait état d'infections causées par d'autres souches de *Bacillus subtilis* chez des mammifères, des insectes terrestres et des plantes. Toutefois, ces cas observés sont peu nombreux si l'on considère le volume élevé de publications scientifiques portant sur ce microorganisme. Les cas en question concernaient des souches inhabituelles ou particulières de *Bacillus subtilis* dont la pathogénicité n'a pas fait l'objet d'études approfondies. Aucune étude ne fait état d'effets observables dus à la souche GB03 de *Bacillus subtilis* chez les organismes non ciblés et seuls les effets concernant les organismes nuisibles visés ont été observés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide en pâte fluide Kodiak et du fongicide concentré Kodiak?

La souche GB03 de *Bacillus subtilis*, la matière active du fongicide en pâte fluide Kodiak et du fongicide concentré Kodiak, réprime certaines maladies affectant les graines et les racines du canola, du colza, de la moutarde (oléagineuse et condimentaire) et des légumineuses, notamment du soja.

Le fongicide en pâte fluide Kodiak et le fongicide concentré Kodiak, qui contiennent $5{,}0 \times 10^{10}$ d'unités formatrices de colonies (UFC)/mL ou $5{,}5 \times 10^{10}$ UFC/g de la souche GB03 de *Bacillus subtilis*, sont des produits conçus pour le traitement des semences visant plus particulièrement à réprimer les maladies causées par les espèces du genre *Fusarium* et par *Rhizoctonia solani* qui affectent les graines et les racines du canola, du colza, de la moutarde (oléagineuse et condimentaire) et les légumineuses, notamment le soja. Le fongicide en pâte fluide Kodiak et le fongicide concentré Kodiak offrent de nouvelles possibilités pour la lutte contre ces maladies dans le cadre de l'agriculture classique comme dans celui de l'agriculture biologique. Lorsque ces fongicides sont utilisés conjointement à un traitement chimique des graines, la combinaison permet de mieux gérer la résistance des agents pathogènes grâce à la mise en œuvre de différents modes d'action.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

L'ARLA propose d'inscrire les mesures suivantes de réduction des risques sur l'étiquette du fongicide en pâte fluide Kodiak et du fongicide concentré Kodiak afin de réduire les risques répertoriés lors de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les personnes exposées de manière répétée à de grandes quantités de fongicide en pâte fluide Kodiak ou de fongicide concentré Kodiak peuvent développer une sensibilité respiratoire et cutanée, car tous les microorganismes, y compris la souche GB03 de *Bacillus subtilis*, contiennent des substances qui peuvent agir comme des sensibilisants. Toute personne qui manipule ou applique le fongicide en pâte fluide Kodiak ou le fongicide concentré Kodiak doit donc porter des gants résistant à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH (équipé d'un des filtres conçus pour les produits biologiques : N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Le fongicide en pâte fluide Kodiak et le fongicide concentré Kodiak étant potentiellement irritants, les travailleurs et les manipulateurs doivent également porter des lunettes de protection. Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » et « IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes et les mises en garde « Provoque une irritation oculaire et cutanée. ÉVITER tout contact avec les yeux ou la peau » et « Peut entraîner une sensibilisation » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du fongicide concentré Kodiak. Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX » et « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes et les mises en garde « Peut provoquer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. Provoque une irritation cutanée. ÉVITER tout contact avec la peau » et « Peut entraîner une sensibilisation » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du fongicide en pâte fluide Kodiak.

Environnement

Les étiquettes des préparations commerciales contiendront des mises en garde relatives à l'environnement visant à prévenir la contamination des réseaux aquatiques par suite de l'utilisation du fongicide concentré Kodiak ou du fongicide en pâte fluide Kodiak.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2013-14, *Souche GB03 de* Bacillus subtilis) ayant servi à appuyer la décision, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », à santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*